

COMPLICACIONES DE VALVULOPLASTIA CON BALON EN NIÑOS MENORES DE 5 MESES CON ESTENOSIS PULMONAR

PRESENTADO POR:

EDUARDO HEREDIA ROMERO
Residente Pediatría

TUTOR TEMÁTICO:

Dr. MIGUEL RONDEROS DUMIT
Coordinador del Departamento de Cardiología Pediátrica de la Fundación Cardioinfantil

TUTOR METODOLÓGICO:

Dr. CARLOS EDUARDO PINZON FLOREZ
Especialista en Epidemiología
UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

TUTOR ESTADÍSTICO

MILCIADES IBAÑEZ PINILLA
Estadístico matemático
Especialista en epidemiología y docencia universitaria
Magíster en epidemiología

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIZACIÓN EN PEDIATRIA
BOGOTÁ D.C.
2010

TABLA DE CONTENIDO

Contenido	2
INTRODUCCION	5
MARCO TEÓRICO	6
Estenosis pulmonar	6
Fisiopatología.....	7
Manifestaciones clínicas.....	7
Diagnóstico	8
Inquietudes clínicas	10
Seguimiento a largo plazo	10
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
JUSTIFICACIÓN.....	14
OBJETIVOS	15
5.1. Objetivo General.....	15
5.2. Objetivos Específicos	15
METODOLOGÍA.....	16
6.1. Diseño	16
6.2. Población y Muestra	16
6.2.1. Población	16
6.2.2. Muestra	16
6.2.3. Criterios de Inclusión	17
6.2.4. Criterios de Exclusión	17
6.3. Variables	17
6.4. Hipótesis	20

6. 5. Técnica de Recolección de Información	21
PLAN DE ANÁLISIS.....	22
7.1 Calidad del Dato.....	22
7.2 Análisis estadístico.....	22
CONSIDERACIONES ETICAS.....	23
RESULTADOS.....	24
9.1. Características demográficas.....	24
9.2. Antecedentes.....	24
9.3. Hallazgos clínicos y ecocardiográficos: Valvuloplastia	25
9.4. Complicaciones.....	27
9.5. Asociación de los factores con las complicaciones.....	28
DISCUSION	30
CONCLUSIONES	32

Resumen

La estenosis pulmonar es una obstrucción a la salida del flujo del ventrículo derecho a la arteria pulmonar por una disminución del diámetro del anillo valvular pulmonar o de la válvula pulmonar propiamente dicha (1). Supone un 8-10% de las cardiopatías congénitas. El tratamiento de elección es la valvuloplastia pulmonar percutánea, indicada en pacientes mayores de 2 años con gradientes por encima de 40-50 mm Hg o en pacientes de cualquier edad con gradientes por encima de 80 mm Hg. Es menos efectiva en casos con válvulas displásicas. Si la valvuloplastia es ineficaz, se indica cirugía. Teniendo en cuenta que en la Fundación Cardio-infantil de Bogotá durante los últimos años la valvuloplastia con balón es el tratamiento de elección para la resolución de la estenosis pulmonar moderada a severa en niños y niñas menores de 5 meses, se diseñó el presente protocolo el cual pretendió identificar la asociación existente entre algunas características clínicas, ecocardiográficas y de manejo dado a pacientes menores de 5 meses con Estenosis Pulmonar sometidos a cateterismo cardiaco en la Fundación Cardioinfantil durante el período comprendido entre 1996 y 2009 y la ocurrencia de complicaciones graves o potencialmente graves durante o después del procedimiento.

METODOLOGIA: Estudio analítico de corte transversal realizado con 76 pacientes con edades comprendidas entre los 0 y 5 meses, con diagnóstico de Estenosis pulmonar y con gradiente pico moderado o severo, que fueron atendidos por el servicio de Cardiología pediátrica y en quienes se realizó valvuloplastia de balón. De dicho grupo se excluyeron aquellos pacientes con valvuloplastia previa intrainstitucional, pacientes con malformaciones cardíacas congénitas mayores o aquellos pacientes con información incompleta.

RESULTADOS: La prevalencia de complicaciones durante el procedimiento fue 32% (n=24) y después del procedimiento 30,3% (n=23). Entre las complicaciones posteriores a la intervención se encontró la infección presente en 6 pacientes (7,9%), el requerimiento de cirugía (n=13 pacientes, 17,1%) y la necesidad de otra valvuloplastia (n=11, 14,5%). El porcentaje total de mortalidad encontrado fue 31,6% correspondiente a 6 casos. Los pacientes que presentaron complicaciones, tanto durante como después del procedimiento, tuvieron en una proporción significativamente mayor de antecedente de falla cardíaca y VM ($p=0,000$). Así mismo los pacientes que se complicaron durante y/o después del procedimiento tuvieron una estancia significativamente más prolongada ($p=0,000$).

CONCLUSIONES: Los casos de infección posterior al cateterismo, requerimiento de nueva cirugía o de nuevo cateterismo son inferiores a los reportados en la literatura.

INTRODUCCION

La estenosis de la válvula pulmonar es un trastorno de válvula cardíaca que ocurre cuando la válvula no se puede abrir lo suficiente y, como resultado, hay menos flujo de sangre hacia los pulmones.

La estenosis se produce por fusión de las comisuras. En un 20% de casos la válvula es bicúspide. Un 10% de casos tienen unas valvas muy gruesas, displásicas, con muy poca o ninguna fusión valvular, produciéndose la obstrucción por estas gruesas valvas formadas por tejido mixomatoso desorganizado, siendo el anillo valvular habitualmente pequeño; se ven en la mayoría de casos con síndrome de Noonan. El ventrículo derecho muestra hipertrofia severa, con una cavidad más pequeña de lo normal. La arteria pulmonar muestra casi siempre una dilatación postestenótica (1).

Supone un 8-10% de las cardiopatías congénitas. A veces se presenta en forma familiar, sobre todo con valvas displásicas. La posibilidad de recurrencia en hermanos es del 2,9%. El defecto puede ocurrir solo, pero es relativamente común en conexión con otros defectos cardíacos. La afección puede ser leve o severa y, rara vez, se presenta sólo en alrededor del 10% de los pacientes con [cardiopatía congénita](#). La estenosis pulmonar puede ocurrir posteriormente en la vida como resultado de afecciones que causan daño o cicatrización de las válvulas cardíacas, como [fiebre reumática](#), [endocarditis](#) y otros trastornos (2).

Cuando el paciente se presenta asintomático y con un gradiente menor a los 25 mmHg no requiere ningún tipo de tratamiento. Cuando el gradiente se encuentra entre los 40 a 49 mmHg no hay indicación acerca de lo que se debe hacer, en los gradientes mayores de 50 mmHg esta indicada la valvuloplastia con balón. En los casos de neonatos con estenosis severas con cianosis e insuficiencia del ventrículo derecho se requiere mantener abierto el ductus arterioso, los pacientes con estenosis valvular severa e insuficiencia del ventrículo derecho requieren de un Blalock-Taussig o un Shunt Central. (1)

Los resultados de la valvuloplastia son excelentes. Un 4% de casos precisa un segundo procedimiento en un seguimiento de 15 años. La insuficiencia valvular pulmonar ligera residual es bien tolerada. En estenosis pulmonares severas de neonatos, a veces no es posible posicionar el balón a través de la gran estrechez de la válvula (2).

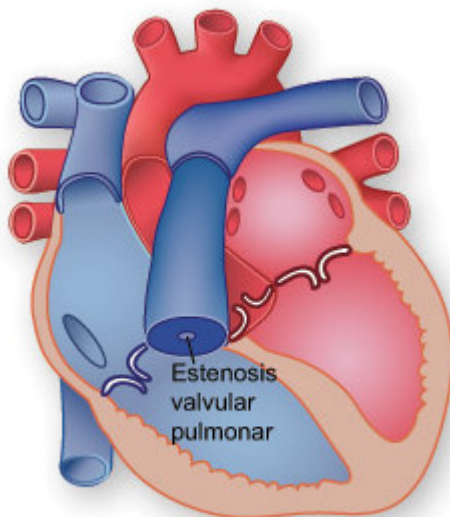
El presente estudio busca conocer las complicaciones de la valvuloplastia con balón en niños menores de 5 meses con estenosis pulmonar leve a severa y que fueron atendidos en la Fundación Cardio-infantil de Bogotá entre los años 1996 y 2009 y a su vez identificar los posibles factores de riesgo para que se presenten dichas complicaciones.

MARCO TEÓRICO

Estenosis pulmonar

La estenosis pulmonar es el resultado de la fusión de las superficies valvulares durante desarrollo intrauterino, principalmente hacia la mitad de la gestación. Se presenta en aproximadamente un 10% de los niños con cardiopatías congénitas (1) con una leve predominancia en el sexo femenino, y la ocurrencia familiar ha sido reportada en 2 % de los casos (2).

Gráfica 1. Estenosis valvular pulmonar



Tomado de http://www.texasheart.org/HIC/Topics_Esp/Cond/pstenos_sp.cfm

En menor frecuencia se observa asociada a Tetralogía de Fallot, Síndrome de Rubéola congénita. Estenosis Pulmonar secundaria se asocia frecuentemente con síndrome carcinoide, síndrome Noonan (3,4).

La lesión valvular se acompaña generalmente de hipertrofia de las bandas septal y parietal, estrechamiento de infundíbulo ventricular derecho en los casos severos. Usualmente se asocia con curso benigno, y en los casos más severos se encuentran excelentes opciones de tratamiento.

Fisiopatología

Se puede presentar de tres maneras:

- Estenosis valvular pulmonar: Se presenta con una válvula de tres hojas con diferentes grados de engrosamiento y fusión de las comisuras (5).

Las hojas restringidas tienen forma cónica durante la sístole, con una forma del orificio similar a una boca de pescado. Son raras las calcificaciones (6). Se pueden presentar válvulas bicúspides en menos de un 20% de los casos (7). Los cambios típicos son dilatación de la arteria pulmonar, hipertrofia ventricular de diferentes grados y finalmente dilatación ventricular.

En algunos casos con el Síndrome de Noonan tienen una válvula marcadamente displásica con un engrosamiento valvular, fusión comisural con un anillo hipoplásico y un arteria pulmonar proximal (8,9). Requiriendo usualmente cirugía tempranamente.

- Estenosis pulmonar sub valvular: Es un fenómeno extremadamente raro donde se presenta un estrechamiento fibro muscular limitado al tracto de salida del ventrículo derecho, principalmente en asociación con ventrículo de doble cámara (10).
- Estenosis pulmonar supra valvular: Se puede observar únicas o múltiples áreas de estrechamiento de la arteria pulmonar o de sus ramas. Los síntomas son similares a enfermedad tromboembólica incluyendo disnea y fatiga (12). Se observa presión ventricular derecha aumentada cuando se realiza cateterismo.

La estenosis de arteria pulmonar frecuentemente se presenta en asociación con otros defectos cardíacos o no cardíacos. Dentro de los que se incluyen tetralogía de fallot, Síndrome de rubéola congénita, Síndrome de Williams, Noonan, Alagille y Leopard.

Manifestaciones clínicas

La presentación clínica y el curso de la circulación en el recién nacido con estenosis pulmonar depende de la severidad de la obstrucción, y el grado de desarrollo del ventrículo derecho y su tracto de salida; la válvula tricúspide y el árbol arterial pulmonar. A mayor grado de estenosis se presentan manifestaciones similares a la atresia pulmonar con septum íntegro.

Estenosis pulmonar severa se caracteriza por cianosis, corto circuito derecha a izquierda a través del foramen oval, cardiomegalia, y flujo pulmonar disminuido en la ausencia ductus arterioso persistente. Los principales hallazgos son hipoxemia y acidosis metabólica que puede ser aliviada temporalmente con el uso de Prostaglandina E buscando dilatar el ductus arterioso e incrementando el flujo pulmonar. Se distingue de los pacientes con tetralogía de Fallot o Atresia Pulmonar o tricuspídea, debido a que en estos casos no se aprecia cardiomegalia, y en los casos de atresias descritas se observan predominio de fuerzas de ventrículo izquierdo.

Hallazgos clínicos en niños grandes y adultos son poco frecuentes dado que la mayoría de los pacientes tienen enfermedad leve a moderada. Los más típicos son:

- Prominencia de la Onda Yugular “A”, aunque la presión venosa es usualmente normal.
- Soplos sistólico de eyección con intensidad máxima en el borde esternal superior izquierdo. La duración del soplo aumenta con el incremento del grado de estenosis, con mayor intensidad al final de la sístole.
- Puede presentarse un S4 (cuarto ruido cardíaco) sobre el borde esternal izquierdo en casos de hipertrofia ventricular derecha y gradiente disminuido.
- Se pueden detectar diferentes grados de insuficiencia tricuspídea
- Regurgitación pulmonar puede ser detectada como un soplo diastólico en decrescendo, el cual es más prevalente luego de una valvulotomía o valvuloplastia (14)
- La presencia de cianosis principalmente en los casos más severos, y es indicativa de cortocircuito derecha a izquierda a nivel auricular a través de un defecto septal o foramen oval.

Diagnóstico

En el año 2006 el Colegio Americano de Cardiología y la Sociedad Americana del Corazón (ACC/AHA), publicaron las guías para el manejo de enfermedad valvular incluyendo las recomendaciones para la evaluación inicial del manejo de pacientes con estenosis pulmonar (15).

- Electrocardiograma:

Usualmente es normal en casos de estenosis leve a moderada. En los casos más severos, el eje frontal puede estar desviado a la derecha y se puede detectar los diferentes grados de hipertrofia. Bloqueo de rama derecha, excepto en pacientes con Síndrome de Noonan los cuales presentan bloqueo de rama izquierda (1).

- Ecocardiograma:

De modo bidimensional y tridimensional son excelentes para identificar la anatomía valvular, localización de la estenosis y evaluación del tamaño ventricular derecho y su funcionamiento. Las guías de la ACC/AHA concluyen que el ecocardiograma es el examen preferido para evaluar la severidad de la estenosis (15).

La estenosis valvular típica se caracteriza por engrosamiento de las hojas leve sumado a excursión sistólica restringida, con una apariencia de Cúpula. Esta forma de la válvula puede verse durante la contracción atrial en pacientes con estenosis más severas quienes tienen un ventrículo derecho no distensible (16).

La forma de cúpula se relaciona con la disminución progresiva en el click de eyección sistólica (13). Presencia de unas válvulas marcadamente displásicas se caracteriza por un engrosamiento marcado donde las hojas parecen inmóviles, se presenta hipoplasia del anillo valvular y frecuentemente estrechamiento supra anular (17).

La habilidad de identificar válvulas displásicas es esencial para determinar el pronóstico de la valvuloplastia que en estos pacientes puede tener mejores resultados. Hallazgos ecocardiograficos de calcificaciones son infrecuentes (18).

Las medidas Doppler de velocidades pico sistólicas proveen un estimado del gradiente transpulmonar que se correlaciona cercanamente con valores obtenidos mediante cateterismo (19,20).

Las guías 2006 ACC/AHA definen estenosis pulmonar severa como un pico velocidad 4m/seg (gradiente pico mayor a 60 mm HG) (15). Estenosis moderada como un pico de velocidad de 3-4 m/seg (gradiente pico entre 36 y 60 mm Hg), y estenosis leve con una velocidad menor a 3 m/seg (gradiente pico menor a 36 mm Hg).

Los pacientes que cursan con estenosis pulmonar leve, usualmente presentan un cuadro benigno y raramente progresa. Por el contrario, la valvulotomía con balón se recomienda para pacientes sintomáticos con gradiente sistólico pico mayor a 30 mm Hg y pacientes asintomáticos con gradiente pico sistólico mayor a 40 mm/Hg, es decir con enfermedad moderada a severa (15).

El uso de Doppler color es útil principalmente para la detección y cuantificación de regurgitación pulmonar, usando medidas de la altura y planimetría del área del chorro (21). Estas medidas son de importancia en la detección de insuficiencia residual en pacientes programados para valvuloplastia con balón (11, 22).

El Ecocardiograma Transesofágico no está indicado de rutina para la evaluación de estenosis pulmonar. Sin embargo, es esencial si se sospecha endocarditis de la válvula pulmonar (23).

- Cateterismo cardíaco:

El uso diagnóstico de cateterismo es muy limitado dado la excelente identificación de anatomía, severidad de estenosis, tamaño ventricular derecho y función que se logra identificar ecocardiograficamente.

Las medidas hemodinámicas invasivas y la ventriculografía pueden ser útiles cuando la severidad de la estenosis no se ha podido aclarar, o cuando se sospecha estenosis infundibular significativa acompañando la estenosis valvular.

Las guías Americanas 2006 recomiendan cateterismo cardiaco para evaluación de la severidad de estenosis pulmonar y sólo una condición:

1. Si el gradiente pico estimado sistólico es mayor a 36 mm /Hg, velocidad chorro pico mayor a 3 m/seg. (15)

La valvulotomía con balón se realiza usualmente durante el mismo procedimiento, si tiene indicación.

Inquietudes clínicas

Existen muchas preocupaciones clínicas de manera conjunta entre los diferentes grados de severidad de estenosis pulmonar, sin tener en cuenta el tipo de tratamiento ya sea médico o quirúrgico:

1. Endocarditis Infecciosa

La incidencia de endocarditis en pacientes con estenosis pulmonar en seguimiento hasta la edad adulta es muy baja al compararla con otros tipos de enfermedad valvular cardíaca. La cual es aproximadamente de 0.9 casos por 10.000 personas-año comparándola con 27.1 para los pacientes con estenosis aórtica.(24). Sin embargo es mayor al doble que el riesgo de la población general que es de 0.38 por 10.000 personas-año.

En la actualidad no hay datos acerca de la eficacia de profilaxis antibiótica en pacientes con estenosis pulmonar debido a la relativamente baja incidencia de endocarditis. Incluso el riesgo de reacciones anafilácticas a la profilaxis antibiótica puede ser tan común como la incidencia de endocarditis (15).

En el año 2007 las guías de la Asociación Americana del Corazón recomendaron prevención de endocarditis bacteriana solamente a pacientes de muy alto riesgo de desarrollar endocarditis recibiendo profilaxis antibiótica (25). La mayoría de los pacientes con enfermedad valvular, incluyendo estenosis pulmonar no están incluidos en este grupo.

2. Arritmias

Se presenta una incidencia aumentada en los pacientes con estenosis pulmonar. Se incluyen latidos supra ventriculares prematuras, latidos ventriculares prematuros, y pares ventriculares (26). Se pueden presentar en pacientes manejados medica, quirúrgicamente, o por valvuloplastía. Solamente son evaluados los pacientes con palpitaciones sintomáticas. Evaluación y exámenes electrofisiológicos generalmente no son necesarios, dado que la incidencia de arritmias malignas es baja.

Seguimiento a largo plazo

Seguimiento realizado a una cohorte antes del uso actual de valvulotomía con balón percutáneo, tratados durante 1951 y 1982 con edad promedio de 10 años; evaluación clínica realizada 33 años

después (27). La gran mayoría con realización de valvulotomía abierta, y resección infundibular. Al 53 % se realizó reintervención donde se incluyó reemplazo valvular pulmonar por insuficiencia pulmonar, valvulotomía abierta en 9.4%, valvulotomía con balón en 5.6%. El 37.7% desarrollaron arritmias auriculares, de los cuales el 12% requirió ablación con radiofrecuencia (27).

Hallazgos similares en otro estudio de seguimiento de 22 a 33 años de 90 pacientes quienes fueron sometidos a cirugía entre 1968 y 1980 (28). Con una supervivencia de 93% a los 25 años. Requerimiento de reintervención a 15% principalmente por regurgitación pulmonar. Con persistencia de regurgitación moderada a severa en 37%

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La estenosis pulmonar es una obstrucción a la salida del flujo del ventrículo derecho a la arteria pulmonar por una disminución del diámetro del anillo valvular pulmonar o de la válvula pulmonar propiamente dicha (1).

No se sabe a ciencia cierta porque ocurre, pero se ha atribuido a tres causas: desarrollo anormal de la porción distal del bulbo arterioso, endocarditis infecciosa y anomalías genéticas Ej. Síndrome de Noonan (3).

Actualmente, es raro observar manifestaciones muy severas de la estenosis valvular pulmonar debido a los diferentes medios para el diagnóstico temprano. La estenosis valvular pulmonar se comporta como una obstrucción que genera una dificultad al paso de la sangre del ventrículo derecho a la arteria pulmonar, por lo que aumenta la resistencia al flujo sanguíneo que da como resultado un aumento en la presión del ventrículo derecho y un aumento en el esfuerzo que hace este para hacer pasar la sangre hacia los pulmones a través de la obstrucción. La perpetuación en el tiempo de esta situación, lleva en un inicio a la hipertrofia del ventrículo derecho la cual por un tiempo es capaz de proporcionar la fuerza necesaria para hacer pasar la sangre; no obstante conforme aumenta la hipertrofia del ventrículo y la severidad de la estenosis se hace mayor, el ventrículo tiende a la remodelación de su cavidad sufriendo dilatación, esto es producto de la necesidad del ventrículo de alojar cada vez más sangre, indicando el inicio de la insuficiencia del ventrículo derecho. Conforme el ventrículo se torna más insuficiente se incrementa la presión venosa sistémica provocando una dilatación de la aurícula derecha, hipertensión venosa central la cual lleva a hepatomegalia y ascitis, con sus respectivas consecuencias clínicas. Es raro que la estenosis de la válvula pulmonar provoque cianosis, en los casos en que ésta se presenta suele indicar una cardiopatía congénita asociada; las más frecuentes son: la comunicación interauricular y la comunicación interventricular (1).

El tratamiento médico es paliativo indicado a neonatos con estenosis severas que presentan cianosis y disfunción del ventrículo derecho mientras llega el momento del procedimiento quirúrgico. Consiste en disminuir la sintomatología y mejorar la función del ventrículo derecho por medio de medicamentos inotrópicos positivos como la digoxina, disminución del volumen sanguíneo por diuréticos como la furosemida, administración de oxígeno en casos de cianosis o mantener el ductus arterioso en los casos severos de estenosis por medio de prostaglandinas E. El tratamiento puede ser por medio de la valvuloplastia percutánea por balón o valvulotomía quirúrgica (1).

Cuando el paciente se presenta asintomático y con un gradiente menor a los 25 mmHg no requiere ningún tipo de tratamiento. Cuando el gradiente se encuentra entre los 40 a 49 mmHg no hay indicación acerca de lo que se debe hacer, en los gradientes mayores de 50 mmHg esta indicada la

valvuloplastia con balón. En los casos de neonatos con estenosis severas con cianosis e insuficiencia del ventrículo derecho se requiere mantener abierto el ductus arterioso, los pacientes con estenosis valvular severa e insuficiencia del ventrículo derecho requieren de un Blalock-Taussig o un Shunt Central. (1)

En la actualidad no hay datos acerca de la eficacia de profilaxis antibiótica en pacientes con estenosis pulmonar debido a la relativamente baja incidencia de endocarditis. Incluso el riesgo de reacciones anafilácticas a la profilaxis antibiótica puede ser tan común como la incidencia de endocarditis (15).

En el año 2007 las guías de la Asociación Americana del Corazón recomendaron prevención de endocarditis bacteriana solamente a pacientes de muy alto riesgo de desarrollar endocarditis recibiendo profilaxis antibiótica (25). La mayoría de los pacientes con enfermedad valvular, incluyendo estenosis pulmonar no están incluidos en este grupo.

El estudio que se realizará tiene como fin conocer ¿cuales fueron las complicaciones ocurridas en niños y niñas menores de 4 meses atendidos en la Fundación Cardio-infantil, posterior a una valvuloplastia con balón por presentar estenosis pulmonar, durante los años 1996 y 2009? y ¿Cuáles fueron los posibles factores de riesgo que ocasionaron dichas complicaciones?

JUSTIFICACIÓN

La Estenosis Pulmonar corresponde al 7-12 % de las cardiopatías congénitas, y el 80-90% de todas las patologías que causan obstrucción de la salida del ventrículo derecho y se encuentra en el 20-30% como una cardiopatía congénita agregada. Afecta a varones y a mujeres por igual. La edad de presentación suele ser temprana: durante el período neonatal y la lactancia (1).

La estenosis pulmonar en niños y niñas tiene una prevalencia baja y la información arrojada por estudios observacionales es muy poca, especialmente en Colombia, los manejos y tratamientos que se siguen son basados en hallazgos de estudios realizados en otros países.

En la Fundación Cardio-infantil de Bogotá durante los últimos años la valvuloplastia con balón es el tratamiento de elección para la resolución de la estenosis pulmonar moderada severa en niños y niñas menores de 5 meses, a la fecha no se ha realizado una revisión que brinde información acerca de los resultados obtenidos con relación a la mejoría de los niños y niñas atendidos. Es importante conocer esta información para mejorar la calidad de la atención, calidad de vida, mejorar pronósticos y disminuir posibles complicaciones.

Así el panorama, es imprescindible realizar investigaciones con relación a la estenosis pulmonar y el tratamiento con valvuloplastia con balón con el fin de brindar información que mejore la calidad de vida y los pronósticos en niños y niñas menores de 5 meses en la Fundación Cardio-infantil de Bogotá, igualmente para generar conocimiento tendiente a fortalecer la planificación de servicios, recursos y fortalecimiento del talento humano. La información recolectada puede ser la base para futuras investigaciones o intervenciones de tipo epidemiológico en dicha institución e inclusive en otras.

OBJETIVOS

5.1. Objetivo General

Identificar la asociación existente entre algunas características clínicas, ecocardiográficas y de manejo dado a pacientes menores de 5 meses con Estenosis Pulmonar sometidos a cateterismo cardiaco en la Fundación Cardioinfantil durante el período comprendido entre 1996 y 2009 y la ocurrencia de complicaciones graves o potencialmente graves durante o después del procedimiento.

5.2. Objetivos Específicos

- Describir las características demográficas de los pacientes con estenosis pulmonar que fueron sometidos a cateterismo cardiaco en su fase previa a la realización del procedimiento.
- Describir las características clínicas y hemodinámicas de los pacientes con estenosis pulmonar que fueron sometidos a cateterismo cardiaco en su fase previa a la realización del procedimiento.
- Determinar la prevalencia de complicaciones graves o potencialmente graves durante o después del cateterismo en los pacientes sometidos al procedimiento
- Identificar los posibles factores de riesgo que pudieron estar asociados a las complicaciones que ocurrieron durante o después de la valvuloplastia con balón en niños y niñas menores de 5 meses atendidos en la Fundación Cardio-Infantil, entre los años 1996 y 2009.

METODOLOGÍA

6.1. Diseño

Para dar cumplimiento a los objetivos del estudio, se realizó un estudio analítico de corte transversal, en el cual se pretendió evaluar la asociación existente entre algunas características clínicas, ecocardiográficas y de manejo dado a pacientes menores de 5 meses con Estenosis Pulmonar sometidos a cateterismo cardíaco en la Fundación Cardioinfantil durante el período comprendido entre 1996 y 2009 y la ocurrencia de complicaciones graves o potencialmente graves durante o después del procedimiento.

6.2. Población y Muestra

6.2.1. Población

Se destaca que la Fundación Cardioinfantil tiene una amplia experiencia en la realización de cateterismos cardíacos donde durante los últimos 14 años se vienen realizando aproximadamente 515 procedimientos- año. Durante el período de referencia para el presente estudio se hallaron en la base de datos un total de 7201 cateterismos. De los cuales se identificaron 156 pacientes como población diana; y de donde luego de revisar las historias clínicas y aplicar criterios de inclusión y exclusión se obtuvo una total de 76 pacientes.

La población de referencia estuvo conformada por todos aquellos pacientes que fueron atendidos y tratados en la Fundación Cardioinfantil de Bogotá D.C. durante el período comprendido entre 1.996 y 2.009 con una población de estudio constituida por aquellos pacientes con estenosis pulmonar que requirieron valvuloplastia de balón.

6.2.2. Muestra

Teniendo en cuenta que se incluyeron la totalidad de los pacientes que cumplieron con los criterios de selección establecidos no se calculó tamaño muestral. El marco muestral estuvo constituido por los registros de la base de datos de procedimientos realizados por el servicio de Cardiología pediátrica.

A partir de la población de referencia la cual fue identificada en la base de datos del servicio ($n= 76$), se obtuvo la población de estudio conformada por un total de 76 pacientes.

6.2.3. Criterios de Inclusión

- Pacientes con edades comprendidas entre nacimiento y los 5 meses de edad con diagnóstico de estenosis pulmonar atendidos en el servicio de cardiología pediátrica durante el período elegido
- Pacientes que requirieron valvuloplastia de balón durante el período comprendido entre nacimiento y los 5 meses de edad
- Gradiente pico a través de la válvula pulmonar moderado y severo.
- Presencia de defectos septales menores

6.2.4. Criterios de Exclusión

- Pacientes con valvuloplastia previa intrainstitucional
- Presencia de malformaciones cardíacas congénitas mayores
- Pacientes mayores de 5 meses
- Pacientes cuya información este incompleta

6.3. Variables

Definición operacional de variables

Variable	Definición	Relación entre las variables	Tipo de la variable	Escala de medición	Escala operacional entre las variables
Género	Clasificación del individuo de acuerdo a sus características sexuales secundarias	Independiente	Cualitativa	Nominal	0= Femenino 1= Masculino
Edad al diagnóstico	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento del diagnóstico de la estenosis pulmonar, expresado en meses	Independiente	Cuantitativa	De razón	###
Edad al cateterismo	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento del cateterismo, expresado en meses	Independiente	Cuantitativa	De razón	###

Peso	Medición del peso corporal del paciente al momento del cateterismo expresado en gramos	Independiente	Cuantitativa	De razón	###
Saturación	Medición de la saturación arterial de oxígeno con oximetría de pulso al momento del cateterismo	Independiente	Cualitativa	Ordinal	1= > 90 2= 85-90 3= < 84
Tensión arterial sistólica	Medición de la tensión arterial sistólica del paciente al momento del cateterismo	Independiente	Cualitativa	Ordinal	0= > 90 1= 81-90 2= 71-80 3= 61-70 4= 51-60 5= < 50
Tensión arterial diastólica	Medición de la tensión arterial diastólica del paciente al momento del cateterismo	Independiente	Cualitativa	Ordinal	0= > 60 1= 51-60 2= 41-50 3= 31-40 4= 21-30 5= < 20
Ductus arterioso persistente	Hace referencia a si el paciente cursaba o no con ductus arterioso persistente	Independiente	Cualitativa	Nominal	0= No 1= Si
Uso de prostaglandinas	Hace referencia a si el paciente se encontraba o no recibiendo prostaglandinas	Independiente	Cualitativa	Nominal	0= No 1= Si
Otras malformaciones	Hace referencia a si el paciente cursaba o no con otras malformaciones de origen cardiaco	Independiente	Cualitativa	Nominal	0= No 1= Si
APGAR	Resultado de la escala APGAR al momento del nacimiento	Independiente	Cualitativa	Ordinal	1= Mayor a 7 2= Menor a 7
Cirugías previas	Hace referencia a si el paciente tenía o	Independiente	Cualitativa	Nominal	0= No 1= Si

	no antecedente de cirugías cardíacas previas				
Hemoglobina antes	Medición de la hemoglobina antes del cateterismo	Independiente	Cuantitativa	Intervalo	###
Hemoglobina después	Medición de la hemoglobina después del cateterismo	Independiente	Cuantitativa	Intervalo	###
Falla cardíaca	Hace referencia a si el paciente cursaba o no con falla cardíaca	Independiente	Cualitativa	Nominal	0= No 1= Si
Gradiente pico antes	Hace referencia al pico de flujo sistólico a través de la válvula pulmonar, previo a la valvuloplastia con balón, expresado en mm de Hg	Independiente	Cualitativa	Ordinal	1= Severa (> 60) 2= Moderada (36-60) 3= Leve (<36)
Gradiente pico después	Hace referencia al pico de flujo sistólico a través de la válvula pulmonar luego de la valvuloplastia con balón, expresado en mm de Hg	Independiente	Cualitativa	Ordinal	1= Severa (> 60) 2= Moderada (36-60) 3= Leve (25-36) 4= Normal (<24)
Estancia posterior al cateterismo	Duración de la hospitalización posterior al cateterismo	Independiente	Cualitativa	Ordinal	0=hasta 3 días 1= de 3 a 7 días 2= mayor a 7 días
VM	Hace referencia si el paciente venía soportado con ventilación mecánica previo al cateterismo	Independiente	Cualitativa	Nominal	0= No 1= Si
Diámetro anillo pulmonar	Medición del diámetro del anillo de la arteria pulmonar, expresado	Independiente	Cuantitativa	De razón	###

	en mm				
Presión sistólica VD	Medición de la presión sistólica del ventrículo derecho expresada en mmHg	Independiente	Cuantitativa	De razón	###
Relación TA sistémica/pulmonar	Relación entre la tensión arterial sistémica y la tensión arterial pulmonar	Independiente	Cualitativa	Nominal	0= mayor la sistémica 1= mayor la pulmonar
Cateterismo fallido	Hace referencia a si el cateterismo realizado al paciente fue o no fallido	Independiente	Cualitativa	Nominal	0= No 1= Si
Infección	Hace referencia a si el paciente presentó o no infección posterior al cateterismo	Dependiente	Cualitativa	Nominal	0= No 1= Si
Complicaciones	Hace referencia a si el paciente presentó o no complicaciones posterior al cateterismo	Dependiente	Cualitativa	Nominal	0= No 1= Si
Requirió cirugía	Hace referencia a si el paciente requirió o no cirugía para manejo de la estenosis posterior al cateterismo	Dependiente	Cualitativa	Nominal	0= No 1= Si
Requirió otra valvuloplastia	Hace referencia a si el paciente requirió o no otra valvuloplastia	Dependiente	Cualitativa	Nominal	0= No 1= Si
Muerte	Hace referencia a si el paciente falleció o no posterior al cateterismo	Dependiente	Cualitativa	Nominal	0= No 1= Si

6.4. Hipótesis

Las complicaciones de valvuloplastia pulmonar en niños menores de cinco meses se asocian principalmente cuando los pacientes cursan con falla cardíaca y cuando requirieren soporte ventilatorio.

5.6.1. Hipótesis nula

La presentación de complicaciones asociadas a la valvuloplastia para manejo de la estenosis pulmonar no se encuentra asociada con la ocurrencia de falla cardiaca.

5.6.2. Hipótesis alterna

La presentación de complicaciones asociadas a la valvuloplastia para manejo de la estenosis pulmonar se encuentra asociada con la ocurrencia de falla cardiaca.

6. 5. Técnica de Recolección de Información

La información fue recolectada a partir de la revisión de las historias clínicas de la Fundación Cardioinfantil (fuente secundaria), de tal forma que a partir de dicha revisión se extrajeron aquellos datos requeridos relacionados con el diagnóstico de estenosis pulmonar, la realización de la valvuloplastia de balón y la presentación o no de complicaciones. Para tal fin se diseñó un instrumento de recolección de información, cuyo diligenciamiento fue responsabilidad del investigador principal.

Una vez revisado y aprobado el trabajo por el Comité de Ética de la Universidad se inició la búsqueda de los candidatos a incluir en el estudio para lo cual se revisó la base de datos de procedimientos realizados por el servicio de Cardiología pediátrica de la Fundación Cardioinfantil durante el período comprendido entre 1.996 y 2.009 buscando identificar en la misma aquellos pacientes a quienes se les realizó valvuloplastia para manejo de Estenosis pulmonar.

Luego se inició la revisión de las historias clínicas de los pacientes identificados con el fin de comprobar que si les hubiera realizado este procedimiento y verificando el cumplimiento de los criterios de selección establecidos de tal forma que se obtuvo un total de 76 pacientes elegibles para el estudio.

Basado en el formulario de recolección de datos, se inició la recolección de la información a partir de la revisión de la historia clínica de cada paciente incluido en el estudio, dentro de la cual se revisó la descripción del procedimiento, y la observación de posibilidad de complicaciones ya identificadas en otros estudios similares revisados en la literatura.

Una vez revisadas la totalidad de las historias clínicas se procedió a la digitación de los formularios en el programa Microsoft Excel con la respectiva conformación de la base de datos la cual posteriormente fue revisada y depurada. Finalmente dicha base de datos fue exportada para su respectivo análisis estadístico.

PLAN DE ANÁLISIS

7.1 Calidad del Dato

Con el fin de controlar sesgo de selección se definieron unos criterios de inclusión y exclusión que permitieran seleccionar aquellos pacientes cuyas complicaciones pudieran ser asociadas a otras malformaciones o comorbilidades.

Con respecto al sesgo de validez y confiabilidad del instrumento un solo investigador estuvo encargado de la recolección de los datos en las historias clínicas basado en un instrumento diseñado para tal fin de tal forma que en todos los casos se extrajo la misma información y esta fue extraída de manera estandarizada en todos los casos.

En cuanto al sesgo de sistematización donde los errores se pueden presentar durante la recolección de la información y durante la digitación de los datos y el análisis estadístico se realizó una doble digitación de la información con cruce posterior de la misma de tal forma que se identificaran inconsistencias entre los registros que posteriormente fueron confrontadas contra la fuente original de los datos.

7.2 Análisis estadístico

Inicialmente se realizó una estadística descriptiva de las variables incluidas en el estudio de tal forma que las variables cuantitativas fueron expresadas con medidas de tendencia central (promedio) y de dispersión (rango y desviación estándar) y las variables cualitativas con frecuencias absolutas y proporciones. Como parte de dicho análisis inicial se calculó la prevalencia de complicaciones durante y después del procedimiento.

Posteriormente se estimó la probabilidad de sufrir complicaciones posterior a la valvuloplastia la cual fue calculada en proporciones y se evaluó el grado de asociación existente entre falla cardíaca, requerimiento de soporte ventilatorio previo al cateterismo, estancia hospitalaria luego de cateterismo, presencia de Ductus Arterioso persistente, gradiente pico previo y luego de cateterismo con balón. Con la ocurrencia de dichas complicaciones, para lo cual se utilizó la prueba de asociación de chi cuadrado de Pearson o la razón de verosimilitud exacta para los valores esperados menores a 5.

Las pruebas estadísticas se evaluaron a un nivel de significancia del 5% ($p < 0.05$).

Para el anterior análisis estadístico se utilizó el programa SPSS® V11.5.

CONSIDERACIONES ETICAS

De acuerdo a la Resolución N° 008430 de 4 de octubre de 1993, Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, dentro del título 1 disposiciones generales, artículo 11, Literal a) Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

La investigación que se realizó no tiene riesgos ni implicaciones éticas dado que no se harán intervenciones en pacientes, por lo tanto, no se realizará consentimiento informado ya que se trabajará con historias clínicas y una base de datos, sin embargo se realiza presentación formal al Director de la Fundación Cardio-infantil de Bogotá D.C. para aprobación y autorización del manejo de los datos, establecimiento de compromisos y confidencialidad de los mismos.

RESULTADOS

9.1. Características demográficas

Se analizaron un total de 76 pacientes a quienes se les realizó Valvuloplastia para el manejo de Estenosis pulmonar, con una edad al diagnóstico promedio de 1,15 meses con una desviación estándar de 1,29 meses, encontrando pacientes con edades comprendidas entre 0 y 5 meses. En dicha población 63,2% pertenecían al género masculino (n=48) y 36,8% al género femenino (n=28).

9.2. Antecedentes

Entre la población analizada solamente 26,3% de los pacientes se encontraban recibiendo prostaglandinas al momento del cateterismo. Por otra parte un poco menos de la mitad (48,7%) cursaba con ductus arterioso persistente. En la mayoría de los casos el APGAR estuvo por encima de 7 (81,6%), siendo importante resaltar que el 14,5% de los casos no tenían este dato. El porcentaje de casos con antecedente de cirugías previas fue bajo (3,9%) y la proporción de pacientes que cursaban con falla cardiaca fue de 13,2% (ver tabla 1).

El 27,6% de los casos cursaba con otras malformaciones (n=21) entre las cuales se encontró 9 pacientes con Comunicación interauricular (11,8%), 8 pacientes con foramen oval permeable (10,5%), 3 pacientes con CIA tipo ostium secundum (3,9%), 2 pacientes con Tetralogía de Fallot (2,6%), 2 pacientes con aneurisma (2,6%), 1 paciente con Anomalía de Ebstein (1,3%), 1 paciente con ventrículo derecho con 1 solo tracto de entrada y salida (3,9%) y 1 paciente con atresia esofágica (1,3%).

Tabla 1. Antecedentes clínicos del paciente previo a la Valvuloplastia

Variable	n (%)
<i>Ductus Arterioso Persistente</i>	37 (48,7%)
<i>Uso de prostaglandinas</i>	20 (26,3%)
<i>Otras malformaciones</i>	21 (27,6%)
<i>APGAR</i>	
Mayor a 7	62 (81,6%)
Menor a 7	3 (3,9%)
Sin dato	11 (14,5%)
<i>Cirugías previas</i>	3 (3,9%)
<i>Falla cardiaca</i>	10 (13,2%)

9.3. Hallazgos clínicos y ecocardiográficos: Valvuloplastia

El procedimiento fue realizado en la población analizada en una edad promedio de $1,62 \pm 1,45$ meses; el paciente de menor edad intervenido fue a los 0,03 meses y el de mayor edad a los 5 meses y se consideró fallido en 16,25% de los casos ($n=13$). En promedio el peso al momento del cateterismo fue de $4458,87 \pm 1676,51$ gramos (ver tabla 2).

La medición de la saturación arterial de oxígeno al momento del cateterismo fue mayor a 90 en el 36,8% de los casos y en el 31,6% fue menor a 84. Con relación a la TAS en el 2,6% de los casos se presento menor a 50 y en 23,7% mayor a 90. En la TAD el 2,6% la tuvieron por debajo de 30 y el 19,7% mayor a 60 (ver tabla 2).

Al observar el valor de la hemoglobina antes y después de la intervención, no se observan cambios importantes con respecto al promedio de dichos valores (ver tabla 2).

La estancia hospitalaria posterior al procedimiento en mayor proporción fue menor a tres días (52,6%), sin embargo es importante resaltar que en el 31,6% la estancia fue mayor a 7 días (ver tabla 2).

Tabla 2. Características clínicas del paciente al momento de la valvuloplastia

Variable	n (%)
<i>Edad al cateterismo en meses</i>	
Promedio \pm Ds	$1,62 \pm 1,45$
Rango	0,03 – 5
<i>Peso</i>	
Promedio \pm Ds	$4286,01 \pm 1504,11$
Rango	1000 – 8000
<i>Saturación</i>	
Mayor a 90	28 (36,8%)
85 – 90	22 (28,9%)
Menor a 84	24 (31,6%)
Sin dato	2 (2,6%)
<i>TAS (mmHg)</i>	
Mayor a 90	18 (23,7%)
81 – 90	19 (25%)
71 – 80	18 (23,7%)
61 – 70	15 (19,7%)
51 – 60	4 (5,3%)
Menor a 50	2 (2,6%)
<i>TAD (mmHg)</i>	
Mayor a 60	15 (19,7%)
51 – 60	26 (34,2%)
41 – 50	0
31 – 40	33 (43,4%)
21 – 30	2 (2,6%)
Menor a 20	0

VM	14 (18,4%)
<i>Diámetro anillo pulmonar en mm</i> (n=75) Promedio ± Ds Rango	8,95 ± 8,9 3 - 81
<i>Diámetro tricúspide</i> (n=11) Promedio ± Ds Rango	11,23 ± 3,53 6,8 -18
<i>Presión sistólica VD</i> (n=50) Promedio ± Ds Rango	92,9 ± 30,04 37 - 170
<i>Relación TA sistémica/pulmonar</i> (n=57)	49 (85,9%)
<i>Fallido</i>	13 (17,1%)
<i>Hemoglobina antes</i> Promedio ± Ds Rango	14,1 ± 3,06 7 – 21,1
<i>Hemoglobina después</i> Promedio ± Ds Rango	14,4 ± 2,02 11 – 19,1
<i>Estancia posterior al procedimiento</i> <i>en días</i> menor a 3 días entre 3 y 7 días mayor a 7 días Sin dato	40 (52,6%) 9 (11,8%) 24 (31,6%) 3 (3,9%)

Con respecto al gradiente pico antes y después de la cirugía, se puede observar que antes de la intervención una gran proporción de casos lo tenían por encima de 60 (severo) y después de la intervención esta condición cambia y el mayor porcentaje lo tiene por debajo de 36 (ver gráfico 1).

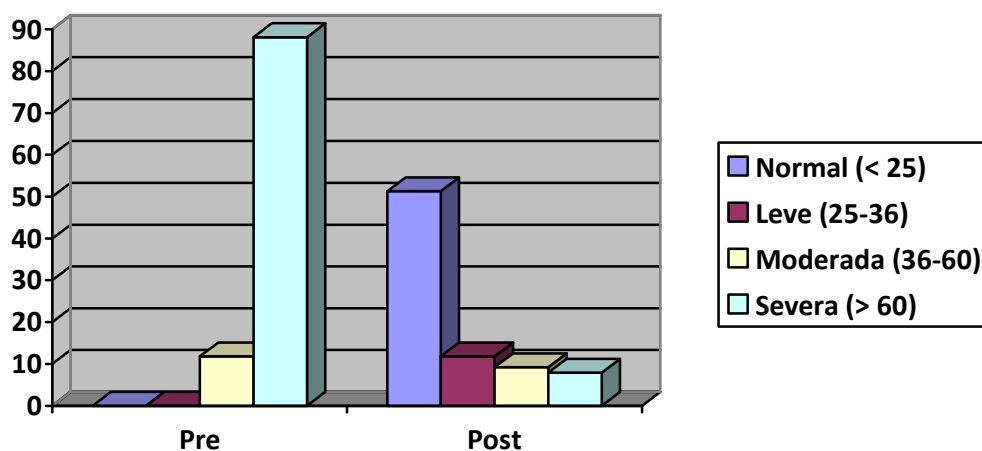


Gráfico 1. Comparación del Gradiente pico antes y después de la cirugía

9.4. Complicaciones

La prevalencia de complicaciones durante el procedimiento fue 32% (n=24) y después del procedimiento 30,3% (n=23). Algunas complicaciones presentadas durante la valvuloplastia se detallan en la tabla 3. En cuanto a las complicaciones que se presentaron después de la intervención hubo 6 pacientes con infección (7,9%), 13 pacientes que requirieron la realización de cirugía (17,1%) y 11 pacientes que necesitaron otra valvuloplastia (14,5%). El porcentaje total de mortalidad encontrado fue 31,6% correspondiente a 6 casos.

Tabla 3. Complicaciones de la Valvuloplastia

Tipo de complicación	n (%)
<i>Complicaciones durante el procedimiento</i>	20 (26,3%)
Perforación del ventrículo	3 (3,9%)
Ruptura de balón	2 (2,6%)
Estenosis	2 (2,6%)
Hipotensión	2 (2,6%)
Insuficiencia pulmonar	2 (2,6%)
Arritmia	1 (1,3%)
Choque cardiogénico	1 (1,3%)
Trombosis	1 (1,3%)
Fallido	1 (1,3%)
Apnea	1 (1,3%)
Muerte	1 (1,3%)
Asistolia	1 (1,3%)
Otros	2 (2,6%)
<i>Complicaciones posteriores al procedimiento</i>	24 (31,6%)
Infección	6 (7,9%)
Requirió cirugía	13 (17,1%)
Requirió otra valvuloplastia	11 (14,5%)
Muerte- casos totales	6 (7,9%)

9.5. Asociación de los factores con las complicaciones

Al analizar los factores que posiblemente se encontraron asociados con la ocurrencia de complicaciones se evidenció que aunque entre los pacientes que si las presentaron hubo una proporción ligeramente mayor de casos con ductus arterioso persistente la diferencia no fue significativa comparado con aquellos que no se complicaron ni durante ni después del procedimiento ($p>0,005$). Por el contrario los pacientes que presentaron complicaciones, tanto durante como después del procedimiento, tuvieron en una proporción significativamente mayor de antecedente de falla cardiaca y

VM ($p=0,000$). Así mismo los pacientes que se complicaron durante y/o después del procedimiento tuvieron una estancia significativamente más prolongada ($p=0,000$).

Tabla 4. Factores asociados a la ocurrencia de complicaciones durante el procedimiento

	Complicaciones		Valor de p
	Si (n=24)	No (n=51)	
<i>Gradiente pico previo</i>			
Severo (Mayor a 60)	22 (32,8%)	45 (67,2%)	0,961
Moderado (36-60)	2 (25%)	6 (75%)	
<i>Gradiente pico posterior</i>			
Severo (> 60)	3 (50%)	3 (50%)	0,503
Moderado (36-60)	1 (14,3%)	6 (85,7%)	
Leve (25-36)	2 (22,2%)	7 (77,8%)	
Normal (< 25)	10 (25,6%)	29 (74,4%)	
<i>Relación TA sistémica/pulmonar</i>			
0 sistémica mayor	3 (37,5%)	5 (62,5%)	0,350
1 pulmonar mayor	12 (24,5%)	37 (75,5%)	
<i>Ductus arterioso persistente</i>			
Si	14 (37,8%)	23 (62,2%)	0,205
No	10 (26,3%)	28 (76,7%)	
<i>Falla cardiaca</i>			
Si	9 (90%)	1 (10%)	0,000
No	15 (23,1%)	50 (76,9%)	
<i>VM</i>			
Si	10 (76,9%)	3 (23,1%)	0,000
No	14 (22,6%)	48 (77,4%)	
<i>Estancia postcateterismo</i>			
0 menor a 3 días	5 (12,5%)	35 (87,5%)	0,000
1 entre 3 y 7 días	3 (33,3%)	6 (66,7%)	
2 mayor a 7 días	14 (58,3%)	10 (41,7%)	

Tabla 5. Factores asociados a la ocurrencia de complicaciones después del procedimiento

	Complicaciones		Valor de p
	Si (n=23)	No (n=53)	
<i>Gradiente pico previo</i>			
Severo (Mayor a 60)	21 (31,3%)	46 (68,7%)	0,862
Moderado (36-60)	2 (22,2%)	7 (77,8%)	
<i>Gradiente pico posterior</i>			
Severo (> 60)	3 (50%)	3 (50%)	0,230
Moderado (36-60)	3 (42,9%)	4 (57,1%)	
Leve (25-36)	2 (22,2%)	7 (77,8%)	
Normal (< 25)	7 (17,9%)	32 (82,1%)	

<i>Relación TA sistémica/pulmonar</i>			
0 sistémica mayor	4 (50%)	4 (50%)	0,127
1 pulmonar mayor	9 (18,4%)	40 (81,6%)	
<i>Ductus arterioso persistente</i>			
Si	13 (35,1%)	24 (64,9%)	0,257
No	10 (25,6%)	29 (74,4%)	
<i>Falla cardiaca</i>			
Si	7 (70%)	3 (30%)	0,010
No	16 (24,2%)	50 (75,8%)	
<i>VM</i>			
Si	13 (92,9%)	1 (7,1%)	0,000
No	1 (1,9%)	52 (98,1%)	
<i>Estancia postcateterismo</i>			
0 menor a 3 dias	5 (12,5%)	35 (87,5%)	0,000
1 entre 3 y 7 dias	1 (11,1%)	8 (88,9%)	
2 mayor a 7 dias	14 (58,3%)	10 (41,7%)	

El riesgo de requerir cirugía para manejo de la estenosis posterior al cateterismo fue 5,87 IC 95% 1,55 – 22,15. En cuanto al riesgo de requirió otra valvuloplastia en la población total analizada fue 3,91 IC 95% 0,98-15,52.

DISCUSION

El presente estudio representa el seguimiento de un número significativo de 76 pacientes comparado con los estudios publicados en la literatura, debido a que el rango de edad incluye pacientes desde el nacimiento hasta los 5 meses de edad. En otros estudios extensos como el publicado en el European Heart Journal 2006, evalúan 90 pacientes que incluyen manejo quirúrgico en grupos de edad hasta 14 años y experiencias de hospitales como en Polonia que publica en Kardiologia Polska 2009 con una experiencia de 137 niños con una mediana de edad de 5.4 años o el estudio publicado en el 2003 en Anales de la Sociedad Toracica de Cirugía el cual logró incluir 170 pacientes en un lapso de 31 años con una mediana de edad de 2.9 años.

Al igual que un estudio costarricense de valvuloplastia pulmonar percutánea se muestra que no hay predominancia entre el sexo femenino o masculino (29), mientras en otro estudio de estenosis pulmonar pura (30) la relación hombres mujeres era 7:3, pero debido a que el estudio fue realizado en un Hospital militar. En el presente trabajo se observa una proporción de casi el doble en niños comparado con las niñas, que esta más en relación del hallazgo que se incluyó en el estudio fue de estenosis pura o en asociación con cardiopatías menores.

De acuerdo a las guías de la Sociedad Americana del corazón, en la Fundación Cardioinfantil se realizó ecocardiograma al 100% de los pacientes para la evaluación de la estenosis, donde se pudo evaluar el grado de compromiso valvular y las lesiones asociadas.(15)

En casi la totalidad de los pacientes las medidas doppler de las velocidades sistólicas corresponden con los valores encontrados durante el cateterismo; es decir que el gradiente transpulmonar estimado ecograficamente es similar al cuantificado durante el procedimiento.

En comparación con requerimiento de reintervención en un 53% luego de valvulotomía abierta y resección infundibular (27) en el presente estudio el 16.3% requirieron cirugía y el 15% un nuevo cateterismo. Lo cual puede ser debido a que el procedimiento quirúrgico compromete mayor tejido cardíaco y tejido de neuroconducción.

Es imposible determinar los factores de riesgo de regurgitación tricuspídea o del estado valvular dado que en los registros de las historias clínicas no se hallaron datos correspondientes.

Algunos niños sin seguimiento reciente fueron contactados de manera telefónica para verificar su estado de vida, la necesidad de reintervención o la presencia de arritmias. Sin embargo en los registros de historia clínica no se encuentran registros de seguimiento mayores a un año de realizado el cateterismo. Cabe resaltar que un gran porcentaje de los pacientes provienen de los sitios más apartados de la geografía nacional y fue imposible encontrar números telefónicos activos para contactarlos.

A diferencia de los estudios publicados en la literatura, se considero el tiempo de estancia hospitalaria mayor a 7 días como un parámetro de complicación asociado al procedimiento. Teniendo en cuenta un grupo de lactantes cuya mediana de peso es 4.450 gr, el 66.3 % de los pacientes egresó dentro de los siguientes 7 días de realizado el cateterismo, con 53.8% correspondiente a los primeros 3 días. Esto quiere decir que para un grupo etéreo tan temprano el procedimiento tiene un bajo índice de ocupación hospitalaria y menores costos derivados.

Acorde a las guías de la Sociedad Americana del Corazón del 2007, los pacientes con estenosis pulmonar no reciben profilaxis antibiótica para endocarditis bacteriana. Y no se presenta ningún caso de esta complicación. (25)

La condición hemodinámica de los pacientes evaluada tanto en los hallazgos de tensión arterial sistólica, diastólica, grado de saturación de oxígeno, presencia de Ductus Arterioso Persistente y presencia de Anemia a través de los valores de Hemoglobina, no muestra diferencias estadísticamente significativas que puedan llevar a pensar que sean factores asociados a complicaciones de la realización de cateterismo con balón en el grupo de pacientes estudiados.

CONCLUSIONES

- La prevalencia de complicaciones durante el procedimiento en los pacientes analizados en este estudio fue 32% (n=24) donde las principales complicaciones fueron la ruptura de ventrículo correspondiente al 3.9% de los casos, la ruptura del balón 2.6%, arritmias 1,3%, choque 1,3%.
- Los casos de infección posterior al cateterismo, requerimiento de nueva cirugía o de nuevo cateterismo son inferiores a los reportados en la literatura.
- Existe una fuerte asociación con la presentación de falla cardíaca previa al procedimiento, pues se identificó complicaciones en el 90% de los pacientes que la presentaron.(p=0.000)

- Los pacientes que requirieron soporte ventilatorio previo al cateterismo presentaron complicaciones en un 76,9%, lo que nos lleva a concluir que este factor empobrece el pronóstico clínico de estos pacientes.($p=0.000$)
- En los pacientes que presentaron complicaciones, se encontró que presentaron estancias hospitalarias prolongadas.($p=0.000$)
- Teniendo en cuenta que la estenosis valvular pulmonar es una patología de alta complejidad, la realización de valvuloplastía con balón en este grupo de edad presenta un menor índice de complicaciones comparado con la realización de cirugía.
- En muchos casos no se pudo establecer las complicaciones a largo plazo, ni realizar el seguimiento mayor a un año de los pacientes sometidos a valvuloplastía con balón debido a que no regresaron a controles y a que vivían en provincias lejanas.
- A pesar de presentar un gradiente pico severo, en el 67.2% de los pacientes con este hallazgo antes del cateterismo, no se presentaron complicaciones. Sin embargo no es un hallazgo estadísticamente significativo.
- El estado hemodinámico, la presencia de Ductus Arterioso Persistente o la presencia de anemia no fueron factores de importancia significativa asociados a complicaciones.
- Los casos de infección posterior al cateterismo, requerimiento de nueva cirugía o de nuevo cateterismo son inferiores a los reportados en la literatura.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rocchini, AP, Emmanouilides, GC. Pulmonary Stenosis. In: Moss and Adams Heart Disease in Infants, Children, and Adolescents, 5th ed, Emmanouilides, GC, Riemenschneider, TA, Allen, HD, Gutgesell, HP (Eds), Williams & Wilkins, Baltimore 1995.
2. Campbell, M. Factors in the aetiology of pulmonary stenosis. *Br Heart J* 1962; 24:625.
3. Rowe, RD. Cardiovascular disease in the rubella syndrome. *Cardiovasc Clin* 1973; 5:61.
4. Pellikka, PA, Tajik, AJ, Khandheria, BK, et al. Carcinoid heart disease: Clinical and echocardiographic spectrum in 74 patients. *Circulation* 1993; 87:1188.
5. Snellen, HA, Hartman, H, Buis-Liem, TN, et al. Pulmonic stenosis. *Circulation* 1968; 38:93.
6. Gabriele, OF, Scatliff, JH. Pulmonary valve calcification. *Am Heart J* 1970; 80:299.
7. Keith, JD, Rowe, RD, Vlad, P. Heart Disease in Infancy and Childhood, 3rd ed, MacMillan, New York 1978.
8. Koretzky, ED, Moller, JH, Korns, ME, et al. Congenital pulmonary stenosis resulting from dysplasia of valve. *Circulation* 1969; 40:43.
9. Linde, LM, Turner, SW, Sparkes, RS. Pulmonary valvular dysplasia. A cardiofacial syndrome. *Br Heart J* 1973; 35:301.
10. Cabrera, A, Martinez, P, Rumoroso, JR, et al. Double-chambered right ventricle. *Eur Heart J* 1995; 16:682.
11. Robertson, M, Benson, LN, Smallhorn, JS, et al. The morphology of the right ventricular outflow tract after percutaneous pulmonary valvotomy: Long-term follow up. *Br Heart J* 1987; 58:239.
12. Kreutzer, J, Landzberg, MJ, Preminger, TJ, et al. Isolated peripheral pulmonary artery stenoses in the adult. *Circulation* 1996; 93:1417.
13. Hultgren, HN, Reeve, R, Cohn, K, McLeod, R. The ejection click of valvular pulmonic stenosis. *Circulation* 1969; 40:631.
14. Hayes, CJ, Gersony, WM, Driscoll, DJ, et al. Second natural history study of congenital heart defects. Results of treatment of patients with pulmonary valvar stenosis. *Circulation* 1993; 87:I28.
15. Bonow, RO, Carabello, BA, Chatterjee, K, et al. 2008 Focused update incorporated into the ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease): endorsed by the Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *Circulation* 2008; 118:e523.
16. Weyman, AE, Hurwitz, RA, Girod, DA, et al. Cross-sectional echocardiographic visualization of the stenotic pulmonary valve. *Circulation* 1977; 56:769.
17. Musewe, NN, Robertson, MA, Benson, LN, et al. The dysplastic pulmonary valve: echocardiographic features and results of balloon dilatation. *Br Heart J* 1987; 57:364.

18. Nishimura, RA, Pieroni, DR, Bierman, FZ, et al. Second natural history study of congenital heart defects. Pulmonary stenosis: Echocardiography. *Circulation* 1993; 87(Suppl I):73.
19. Lima, CO, Sahn, DJ, Valdes-Cruz, LM, et al. Noninvasive prediction of trans-valvular pressure gradient in patients with pulmonary stenosis by quantitative two-dimensional echocardiographic Doppler studies. *Circulation* 1983; 67:866.
20. Johnson, GL, Kwan, OL, Handshoe, S, et al. Accuracy of combined two-dimensional echocardiography and continuous wave Doppler recordings in the estimation of pressure gradient in right ventricular outlet obstruction. *J Am Coll Cardiol* 1984; 3:1013.
21. Takao, S, Miyatake, K, Izumi, S, et al. Clinical implications of pulmonary regurgitation in healthy individuals: Detection by cross-sectional pulsed Doppler echocardiography. *Br Heart J* 1988; 59:542.
22. Rocchini, AP, Beekman, MA. Balloon angioplasty in the treatment of pulmonary valve stenosis and coarctation of the aorta. *Texas Heart Inst J* 1987; 13:377.
23. Shapiro, SM, Young, E, Ginzton, LE, Bayer, AS. Pulmonic valve endocarditis as an underdiagnosed disease: Role of transesophageal echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr* 1992; 5:48.
24. Gersony, WM, Hayes, CJ, Driscoll, DJ, et al. Bacterial endocarditis in patients with aortic stenosis, pulmonary stenosis, or ventricular septal defect. *Circulation* 1993; 87(Suppl I):121.
25. Wilson, W, Taubert, KA, Gewitz, M, et al. Prevention of Infective Endocarditis. Guidelines From the American Heart Association. A Guideline From the American Heart Association Rheumatic Fever, Endocarditis, and Kawasaki Disease Committee, Council on Cardiovascular Disease in the Young, and the Council on Clinical Cardiology, Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, and the Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group. *Circulation* 2007; 115 published online April 19, 2007. Available at: www.circ.ahajournals.org/cgi/reprint/CIRCULATIONAHA.106.183095v1 (accessed May 4, 2007).
26. Wolfe, RR, Driscoll, DJ, Gersony, WM, et al. Arrhythmias in patients with valvar aortic stenosis, valvar pulmonary stenosis and ventricular septal defect. *Circulation* 1993; 87 (Suppl I):89.
27. Earing, MG, Connolly, HM, Dearani, JA, et al. Long-term follow-up of patients after surgical treatment for isolated pulmonary valve stenosis. *Mayo Clin Proc* 2005; 80:871.
28. Roos-Hesselink, JW, Meijboom, FJ, Spitaels, SE, et al. Long-term outcome after surgery for pulmonary stenosis (a longitudinal study of 22-33 years). *Eur Heart J* 2006; 27:482.
29. Castro B. Abdón, Yong P. Bernal, Yong R. Adrián, Zúñiga V. Marcela. Efectividad de la valvuloplastia pulmonar percutánea en el tratamiento de la estenosis pulmonar valvular moderada y severa en el Hospital Nacional de Niños, a los 10 años de practicar el procedimiento *Revista costarricense de cardiología* v.5 n.3 San Jose dic 2003.
30. José M. Chaman Ortiz y Eduardo Santa María V. Estenosis pulmonar pura. *Anales de la Facultad de Medicina Universidad Nacional Mayor de San Marcos*. ISSN 1025 - 5583 Vol. 50, N°1 - 1967